

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere AYVAKYT?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non può essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

AYVAKYT®

Che cos'è AYVAKYT e quando si usa?

AYVAKYT è un medicamento che contiene il principio attivo avapritinib.

Questo medicamento è impiegato per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

- un tipo di tumore del tratto gastrointestinale, il cosiddetto tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST), che non può essere rimosso chirurgicamente (non resecabile) o che si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) e che presenta una mutazione specifica (D842V) del gene delle protein-chinasi del recettore alfa del fattore di crescita delle piastrine (PDGFRA);
- mastocitosi sistemica avanzata (AdvSM) dopo almeno una precedente terapia sistemica, incl. mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) e leucemia mastocitaria (MCL);
- mastocitosi sistemica indolente (ISM) con sintomi da moderati a severi non adeguatamente controllati con il trattamento sintomatico. Si tratta di una malattia in cui sono presenti nell'organismo molti mastociti anormali. I mastociti sono i globuli bianchi responsabili delle reazioni allergiche. Queste cellule possono trovarsi in qualsiasi tessuto del corpo, ma per lo più sono presenti nella pelle, nell'intestino e nel midollo osseo. Questi mastociti anormali possono causare sintomi come reazioni allergiche gravi, diarrea, eruzione cutanea e alterazioni del pensiero.

Se ha domande sul funzionamento di AYVAKYT o sul perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere AYVAKYT?

Se è allergico ad avapritinib o a uno degli altri componenti di questo medicamento non può assumere AYVAKYT.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di AYVAKYT?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere AYVAKYT:

- **se nell'ultimo anno ha avuto un aneurisma vascolare** (rigonfiamento e indebolimento di una parete vascolare) o un'emorragia cerebrale;



- **se ha una bassa conta piastrinica;**
- **se assume un medicamento che fluidifica il sangue per prevenire i coaguli, ad es. warfarin o fenprocumone.**

Si raccomanda particolare cautela nell'uso di questo medicamento se:

- lei può avere sintomi quali **forti mal di testa, disturbi della vista, forte sonnolenza o forte debolezza su un lato del corpo (segni di un'emorragia cerebrale)**. Se manifesta questi sintomi si rivolga immediatamente al suo medico e sospenda temporaneamente il trattamento. Nei pazienti con AdvSM il medico valuterà la conta piastrinica prima dell'inizio del trattamento e, in caso di necessità, la monitorerà durante il trattamento con AYVAKYT;
- il trattamento con questo medicamento può portare a **un maggior rischio di emorragia** nei pazienti con AdvSM o GIST. Avapritinib può causare emorragie nel tratto digestivo come stomaco, retto o intestino. Nei pazienti con GIST, avapritinib può inoltre portare a emorragie del fegato e del tumore. Informi il suo medico se ha avuto o ha problemi di coagulazione. Prima di iniziare con l'assunzione di AYVAKYT, il suo medico potrebbe eseguire delle analisi del sangue. Cerchi immediatamente supporto medico nel caso in cui notasse i sintomi seguenti: sangue nelle feci o feci nere, mal di stomaco, tosse/vomito con sangue;
- sono anche possibili **perdita di memoria, alterazioni della memoria o confusione (segni di un effetto cognitivo)**. A volte, AYVAKYT può influire sul suo pensiero e sulla sua capacità di ricordare le informazioni. Si rivolga al medico se nota questi sintomi o se un familiare, un assistente o un'altra persona nota che dimentica le cose o è confusa/o;
- informi immediatamente il suo medico durante il trattamento con questo medicamento **se aumenta di peso molto velocemente, sviluppa gonfiori al viso o agli arti, disturbi respiratori o fiato corto**. Questo medicamento può causare ritenzione di liquidi nel suo organismo (nei pazienti con AdvSM o GIST può portare a un grave accumulo di liquidi);
- AYVAKYT può causare **disturbi del ritmo cardiaco**. Il suo medico potrà effettuare esami per valutare questi problemi durante il suo trattamento con AYVAKYT. Informi il suo medico se durante l'assunzione di questo medicamento avverte capogiri, le viene da svenire oppure rileva un battito cardiaco anormale;
- se è affetto da AdvSM o GIST, sono possibili gravi **problemi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito)**. Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta questi sintomi;
- durante l'assunzione di questo medicamento è possibile che lei diventi **più sensibile al sole**. È importante coprire le parti di pelle esposte al sole e utilizzare creme solari con elevato fattore di protezione (SFP).

Durante l'assunzione di AYVAKYT il suo medico le chiederà di sottoporsi regolarmente ad analisi del sangue e, se lei è affetto da AdvSM o GIST, la peserà regolarmente.

AYVAKYT può causare sintomi che influiscono negativamente sulla sua capacità di concentrazione e reazione. Di conseguenza, AYVAKYT può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Se lei manifesta questi effetti collaterali, le raccomandiamo particolare cautela se decide di mettersi alla guida di un'auto o di utilizzare una macchina.



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assume altri medicinali, ha assunto di recente altri medicinali o intende assumere altri medicinali in futuro. AYVAKYT può influire sull'azione di altri medicinali e determinati preparati possono influire sull'azione di questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere AYVAKYT durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si raccomanda di impiegare questo medicinale durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario. Eviti di restare incinta durante il trattamento con questo medicinale perché potrebbe nuocere al feto. Il suo medico discuterà con lei i possibili rischi di assumere AYVAKYT durante la gravidanza.

Prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale il suo medico verificherà se lei è incinta.

Le donne che possono restare incinte devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 6 settimane dopo la conclusione del trattamento. Gli uomini con una partner che può restare incinta devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per almeno 2 settimane dopo la conclusione del trattamento. Parli con il suo medico dei metodi contraccettivi efficaci adatti a lei.

Informi il suo medico se allatta o desidera allattare. Non è noto se AYVAKYT venga escreto nel latte materno. Non può allattare durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 2 settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose. Parli con il suo medico in merito alla soluzione migliore per nutrire suo figlio durante questo periodo.

Fertilità

AYVAKYT può compromettere la fertilità negli uomini e nelle donne. Consulti il suo medico se questo la preoccupa.

Come usare AYVAKYT?

Assuma questo medicinale sempre esattamente come le è stato indicato dal suo medico o dal suo farmacista. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

La dose raccomandata di AYVAKYT dipende dalla sua malattia (vedere di seguito).

AYVAKYT è disponibile sotto forma di compresse di dosaggi diversi: 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg. Il suo medico le indicherà il dosaggio e il numero di compresse da assumere.

Trattamento del GIST

La dose raccomandata è di 300 mg per bocca (via orale) una volta al giorno.

Trattamento dell'AdvSM

La dose raccomandata è di 200 mg per bocca (via orale) una volta al giorno.



Trattamento dell'ISM

La dose raccomandata è di 25 mg per bocca (via orale) una volta al giorno.

La dose giornaliera deve essere modificata secondo necessità in base alla tollerabilità.

Se ha problemi al fegato, il suo medico può iniziare il trattamento a una dose ridotta di AYVAKYT.

Se manifesta effetti collaterali, il suo medico potrà decidere di modificare la dose, di sospendere temporaneamente il trattamento o di interromperlo definitivamente. Non modifichi di propria iniziativa la dose prescritta e non interrompa l'assunzione di AYVAKYT, a meno che non sia il suo medico a ordinarlo. Assuma le compresse di AYVAKYT a stomaco vuoto, senza masticarle, con un bicchiere d'acqua. Ricordi di non mangiare per almeno 2 ore prima e almeno 1 ora dopo l'assunzione di AYVAKYT.

Se vomita dopo l'assunzione di una dose di AYVAKYT, non assuma un'altra dose. Assuma la dose successiva all'orario programmato.

Se assume per sbaglio più compresse di quanto prescritto, si rivolga immediatamente al suo medico. È possibile che abbia bisogno di un trattamento medico.

Se dimentica di assumere una dose di AYVAKYT, la prenda non appena se ne ricorda tranne nel caso in cui manchino meno 8 ore alla prossima dose programmata. In questo caso, assuma la dose successiva all'orario programmato.

Non assuma due dosi nell'arco di 8 ore per recuperare una dose dimenticata.

L'uso di AYVAKYT in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è omologato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere AYVAKYT?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali che, tuttavia, non si manifestano in tutti i pazienti.

Effetti collaterali gravi nei pazienti con GIST o AdvSM

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi. Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno dei sintomi seguenti:

- forte mal di testa, disturbi alla vista, forte sonnolenza, forte debolezza di un lato del corpo (segni di un'emorragia cerebrale);
- perdita di memoria, alterazioni della memoria o confusione (segni di un effetto cognitivo).

Gli altri effetti collaterali che i pazienti con GIST possono manifestare comprendono:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)

- Appetito ridotto
- Perdita di memoria, alterazioni della memoria o confusione (effetti cognitivi)
- Sensazione di capogiro
- Alterazione del gusto
- Mal di testa
- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia)



- Fiato corto
- Lacrimazione aumentata
- Mal di pancia
- Nausea, conati e vomito
- Diarrea, stitichezza
- Secchezza di occhi, labbra, bocca e pelle
- Bruciore di stomaco
- Alterazione del colore dei capelli, perdita dei capelli
- Eruzione cutanea
- Febbre
- Gonfiore (ad es. piedi, caviglie, viso, occhi, articolazioni), accumulo di liquidi nell'addome
- Stanchezza
- Basso numero di globuli rossi (anemia), piastrine e globuli bianchi nel sangue
- Risultati anormali dei test di funzionalità epatica (ad es. transaminasi, bilirubina), che possono essere accompagnati da una colorazione giallastra della pelle (ittero)
- Basso livello di minerali nel sangue, come ad es. potassio o fosforo
- Perdita di peso

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Disidratazione
- Valore basso dell'albumina nel sangue
- Emorragia cerebrale
- Emorragia gastrointestinale
- Flatulenza
- Disturbi della deglutizione
- Dolore a bocca, labbra o lingua, mugugno
- Emorragia di tumore
- Caduta
- Disturbi nel parlare e incapacità di parlare, stato mentale alterato, tremore, disturbi dell'equilibrio, difficoltà a restare svegli (sonnolenza), mini-ictus e intorpidimento o formicolio a mani e piedi
- Sbalzi d'umore, depressione, ansia, confusione, disturbi del sonno e allucinazioni, incl. vedere e udire cose che non sono reali
- Aumento delle infezioni, incl. infezione delle vie urinarie, infezione delle vie respiratorie come ad es. infezione polmonare, influenza, infezione delle vie respiratorie superiori o raffreddore, infezione fungina della bocca/mugugno, infezione virale e fuoco di Sant'Antonio
- Accumulo di pus alla radice di un dente infetto
- Basso livello di minerali nel sangue, come ad es. magnesio, calcio o sodio
- Basso numero di globuli bianchi nel sangue con risultante aumento del rischio di infezione
- Alterazioni della glicemia
- Livello elevato di urea nel sangue con risultante dolore articolare e/o problemi ai reni
- Analisi del sangue che mostrano una maggior riduzione dei muscoli, danno ai tessuti e un tempo di coagulazione prolungato nonché un calo della funzionalità renale e un aumento della creatinina (segni di un possibile danno renale)



- Problemi agli occhi come aumento del dolore oculare, prurito oculare, colorazione giallastra del bianco degli occhi, maggiore sensibilità alla luce o sangue nel bianco degli occhi
- Capogiro
- Rumori nelle orecchie
- Battito cardiaco irregolare o accelerato
- Disturbi della circolazione come pressione sanguigna alta o bassa e rossore
- Accumulo di liquidi nei tessuti attorno al cuore o ai polmoni
- Tosse
- Sangue dal naso
- Naso che cola o chiuso
- Dolori a bocca e gola
- Singhiozzo
- Infiammazione delle vie respiratorie, della bocca, dell'esofago, dello stomaco, dell'intestino o del retto
- Aumento della salivazione
- Vene gonfie nella parte finale del retto
- Sanguinamento nella zona della pancia
- Problemi alla pelle come pelle secca, prurito, alterazione del colore, irritazione, arrossamento, sudorazione improvvisa, sudorazione notturna, gonfiore e dolore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi, maggiore sensibilità alla luce solare
- Dolori, incl. dolore a muscoli e articolazioni, a braccia/gambe, crampi muscolari, dolore ai lati del corpo, al collo, al basso ventre, alla schiena o al petto che non sono dovuti a una malattia cardiaca
- Cadute e disturbi dell'equilibrio con conseguenti lividi
- Stanchezza/carenza di energia, sensazione di debolezza, malattia simil-influenzale, freddo, sensazione di sazietà, dolore al petto, vesciche/ulcerazioni in bocca e peggioramento generale dello stato di salute fisica
- Problemi ai reni e alla vescica come minzione frequente, dolore o bruciore alla minzione, svuotamento incompleto della vescica, sangue nell'urina, proteine nell'urina (rilevate alle analisi) e danno renale
- Aumento di peso
- Alterazioni dell'attività elettrica del cuore

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Aumento delle infezioni come infezione oculare, infezione di ferite, infezione da dispositivi, avvelenamento del sangue, infezione intestinale batterica, sinusite. Infiammazione della parete gastrica, problemi gastrointestinali
- Aumento dei globuli bianchi, febbre con numero di globuli bianchi molto basso, anemia con globuli rossi grandi
- Ipotiroidismo
- Bassi livelli di cloruro, folato, vitamina B12 e vitamina D nel sangue
- Elevati livelli di sodio, calcio, potassio e fosfato nel sangue
-



Alimentazione carente, appetito aumentato, ritenzione di liquidi, iperacidità dell'organismo con possibile conseguente perdita della funzionalità di organi

- Infiammazione articolare dolorosa
- Agitazione, pensiero lento, irrequietezza, indifferenza, malattia mentale, alterazione della personalità, pensieri e sensazioni alterati, disorientamento, perdita del contatto con la realtà
- Funzione cerebrale limitata, dolori e formicolio nella gamba, movimenti rallentati, perdita dell'olfatto, ictus, spasmi muscolari, dolore ai nervi, sindrome delle gambe senza riposo, svenimento
- Gonfiore del nervo ottico, problemi agli occhi incl. compromissione della vista, irritazione, dolore, arrossamento, coaguli, alterazione del colore, emorragia
- Problemi di udito, mal d'orecchi, orecchie chiuse
- Problemi cardiaci, incl. battito rallentato, debolezza cardiaca, battito accelerato, battito irregolare
- Coaguli in una vena accompagnati da dolore, gonfiore, arrossamento, arrossamento improvviso di viso e collo, sensazione di freddo periferico
- Segni di problemi polmonari, incl. basso livello di ossigeno nel sangue, infiammazione polmonare, coaguli nei polmoni, insufficienza polmonare, disturbi respiratori a causa di danno polmonare, liquido nei polmoni, apnea durante il sonno, russamento
- Problemi al sistema digestivo, incl. infiammazione, alterazione del colore delle feci, emorragie gengivali, emorragia gastrica, sangue nelle feci, dolori al retto, gonfiore della lingua, mal di denti, labbra secche, diarrea con sangue, eruttazione, dolore gengivale
- Segni di problemi al fegato, incl. infezione delle vie biliari, emorragia epatica, ipertensione nella vena del fegato e danno al fegato
- Lividi sanguinanti sulla pelle, vesciche, gonfiore del viso con conseguente mancanza di fiato, eruzione cutanea, alterazione dell'aspetto dei capelli, alterazione di pelle e unghie, incl. ispessimento, alterazione del colore, fragilità delle unghie, orticaria
- Artrite, dolori alla piega inguinale, rigidità di muscoli e ossa, dolore alle ossa
- Stimolo urgente a urinare, calcoli renali, gonfiore renale a seguito del ristagno di urina, globuli bianchi nell'urina
- Problemi sessuali come dolori e gonfiore dei testicoli, sanguinamento vaginale
- Malessere, fastidio/dolore mammario, gonfiore articolare, difficoltà nel camminare, ernia, febbre, temperatura corporea diminuita, gonfiore locale
- Risultati anormali delle analisi di laboratorio che possono indicare problemi al pancreas, rischio di emorragia aumentato, problemi cardiaci, danno muscolare, infiammazione, problemi ai reni, sangue occulto nelle feci, aumento del girovita
- Rottura della colonna vertebrale

Gli altri effetti collaterali che i pazienti con AdvSM possono manifestare comprendono:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)

- Alterazione del gusto
- Perdita di memoria, alterazioni della memoria o confusione (effetti cognitivi)
- Mal di testa
- Capogiro
- Diarrea



- Nausea, conati e vomito
- Stitichezza
- Mal di pancia
- Alterazione del colore dei capelli
- Eruzione, arrossamento o prurito della pelle
- Dolori articolari
- Gonfiore (ad es. piedi, caviglie, viso, occhi, articolazioni)
- Stanchezza
- Sangue dal naso
- Fiato corto
- Aumento di peso
- Basso numero di piastrine nel sangue, spesso associato a lividi o emorragie
- Basso numero di globuli rossi (anemia) e globuli bianchi nel sangue
- Analisi del sangue che mostrano un aumento del carico del fegato ed elevati livelli di bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- Risultati delle analisi del sangue che indicano una limitata funzionalità renale

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Appetito ridotto
- Sensibilità ridotta, intorpidimento, formicolio o sensibilità al dolore aumentata in braccia e gambe
- Emorragia cerebrale
- Lacrimazione aumentata
- Mal di pancia, accumulo di liquido nell'addome, emorragia gastrica, buco nella parete gastrica
- Emorragia gastrointestinale
- Perdita di capelli
- Disidratazione
- Aumento della tendenza alle emorragie e agli ematomi
- Aumento delle infezioni, incl. infezione delle vie urinarie, infezione delle vie respiratorie come ad es. infezione polmonare e raffreddore, infezioni agli occhi come congiuntivite (occhio rosso), infezione della pelle (cellulite), infezione fungina della bocca/mughetto e fuoco di Sant'Antonio
- Infiammazione delle vie respiratorie, dei seni paranasali (sinusite), dello stomaco e dell'intestino, della vescica
- Accumulo di acqua nell'organismo
- Insonnia, disturbi del sonno, irritabilità, depressione, confusione, alterazioni della libido e allucinazioni, incl. vedere e udire cose che non sono reali
- Disturbi della circolazione come pressione sanguigna alta o bassa, emorragia, rossore e vampate di calore
- Debolezza cardiaca
- Capogiro e disturbi all'udito
- Problemi nel parlare, perdita di memoria, problemi del pensiero, disturbi dell'equilibrio, tremore, sindrome delle gambe senza riposo (bisogno incontrollato di muovere le gambe), svenimento, movimenti anormali e sonnolenza
- Sangue negli occhi, vista offuscata, occhio rosso o dolorante, macchie davanti agli occhi



- Secchezza degli occhi e della pelle
- Carie dentale
- Aumento della salivazione
- Calcoli biliari
- Sudorazione improvvisa, incl. sudorazione notturna
- Piccole macchie rosse o bluastre in bocca
- Problemi alla pelle come prurito, vesciche, eruzione, arrossamento, piccole macchie rosse sulla pelle e parti di pelle lesionata
- Mal di schiena, dolore e/o rigidità di muscoli e articolazioni, dolore alle ossa, crampi muscolari, dolori a gambe e braccia, dolore al collo e al torace
- Danno renale, sangue nell'urina, difficoltà e dolore nell'urinare, calcoli renali, bisogno di urinare frequente e anormale, svuotamento incompleto della vescica
- Infiammazione ai testicoli
- Febbre, spossatezza/stanchezza
- Difficoltà nel camminare
- Malessere, gonfiore alle articolazioni
- Ciste (con sacca piena di liquido)
- Risultati delle analisi del sangue che indicano danno ai tessuti e ridotta funzionalità renale
- Basso livello di minerali nel sangue, come magnesio, calcio, fosforo, potassio e sodio
- Ridotto livello di albumina nel sangue
- Aumentato numero di globuli rossi nel sangue
- Aumento della glicemia e del livello di potassio nel sangue
- Livello elevato di urea nel sangue con risultante dolore articolare e/o problemi ai reni
- Livello elevato di trigliceridi nel sangue
- Suoni cardiaci anormali e rumori respiratori
- Cadute e disturbi dell'equilibrio con conseguenti lividi
- Dolori ed emorragia dopo un intervento chirurgico
- Lesioni della pelle
- Accumulo di liquido attorno ai polmoni, tosse, naso chiuso, dolore in bocca e alla gola, tosse con sangue, fiato corto, naso che cola e irritazione della gola

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Alterazione delle capacità mentali e dello stato mentale
- Sonnolenza inusuale

Gli altri effetti collaterali che i pazienti con ISM possono manifestare comprendono:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Gonfiore delle braccia e delle gambe

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Stanchezza e disturbi del sonno (insonnia), depressione, ansia
- Arrossamento o prurito della pelle, vampate di calore, lividi



- Mancamento, tremito e intorpidimento
- Gonfiore (ad es. viso, occhi, articolazioni)
- Appetito ridotto, rumori nelle orecchie e capogiro
- Sangue dal naso
- Respiro affannoso, respirazione accelerata e pause respiratorie durante il sonno
- Lesione al braccio o alla gamba
- Alterazione del gusto
- Dolori, inclusi dolore alla schiena, dolore a muscoli e articolazioni, dolore alla vescica e dolore alla bocca e alla gola
- Crampi muscolari e tendinite
- Risultati delle analisi del sangue che mostrano un effetto sulle ossa (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue)
- Risultati delle analisi del sangue che mostrano un basso livello di minerali quali il potassio o il fosforo e bassi livelli di ferro
- Risultati anormali dei test di funzionalità epatica (ad es. transaminasi, bilirubina), che possono essere accompagnati da una colorazione giallastra della pelle (ittero)
- Aumento di malattie infettive, quali infezione delle vie respiratorie, inclusa infezione delle vie respiratorie superiori, influenza e sinusite, infiammazione delle tonsille, infezione dentale e orzaiolo
- Aumento della sensibilità alla luce solare

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non assuma questo medicamento se nota che il flacone è danneggiato o riporta segni di manipolazione.

Conservi il contenitore dell'agente essiccante nel flacone.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene AYVAKYT?

AYVAKYT 25 mg: compressa rivestita con film tonda, bianca, con impresso su un lato «BLU» e sull'altro «25»

AYVAKYT 50 mg: compressa rivestita con film tonda, bianca, con impresso su un lato «BLU» e sull'altro «50»



AYVAKYT 100 mg: compressa rivestita con film tonda, bianca, con stampato, in inchiostro blu, su un lato «BLU» e sull'altro «100»

AYVAKYT 200 mg: compressa rivestita con film ovale, bianca, con stampato, in inchiostro blu, su un lato «BLU» e sull'altro «200»

AYVAKYT 300 mg: compressa rivestita con film ovale, bianca, con stampato, in inchiostro blu, su un lato «BLU» e sull'altro «300»

Principi attivi

AYVAKYT compresse rivestite con film contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg o 300 mg di avapritinib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: talco, macrogol 3350, alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171)

Inchiostro di stampa: gomma lacca, blu brillante FCF (E133), titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (solo compresse rivestite con film da 100 mg, 200 mg e 300 mg).

Numero dell'omologazione

68294 (Swissmedic)

Dove è ottenibile AYVAKYT? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Comprese rivestite con film da 25 mg: 30

Comprese rivestite con film da 50 mg: 30

Comprese rivestite con film da 100 mg: 30

Comprese rivestite con film da 200 mg: 30

Comprese rivestite con film da 300 mg: 30

Titolare dell'omologazione

Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

